

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- ⑦ • BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

416005

公 告 本

申請日期	88.11.11
案 號	88119683
類 別	G01N3/53

A4  
C4

(以上各欄由本局填註)

416005

發明專利說明書		
一、發明 新 型	中 文	具多功能取樣方式之生化感測器
	英 文	" BIOSENSOR WITH MULTIPLE SAMPLING WAYS "
二、發明 人 創 作	姓 名	1. 黃英哲                      2. 謝俊隆 3. 沈燕士
	國 籍	中華民國
	住、居所	1. 台北縣中和市連城路389巷10弄7號 2. 新竹縣竹東鎮康莊街26巷37號 3. 台北市民生東路4段56巷3弄1號2樓
三、申請人	姓 名 (名稱)	五鼎生物技術股份有限公司
	國 籍	中華民國
	住、居所 (事務所)	新竹市科學工業園區創新二路一號二樓
	代 表 人 姓 名	沈燕士

裝

訂

線

## 四、中文發明摘要(發明之名稱: 具多功能取樣方式之生化感測器)

一種用以檢測檢體中生化成分含量之生化感測器，包含：  
 一電絕緣基板；一位於該基板上之陽極部份，兩端分別形成一工作電極以及一陽極接頭；一位於該基板上之陰極部份，其兩端分別形成一參考電極以及一陰極接頭；一位於該工作電極以及該參考電極上之反應層，其係用以與檢體接觸以產生化學反應；一位於該基板上之電絕緣層，其具有一用以容納該檢體至該反應層之缺口以及該缺口的開口端；以及一位於該反應層上之網狀覆蓋層，其至少覆蓋部分該缺口。該檢體可以藉由網狀覆蓋層與反應層間產生之毛細吸引力，由旁邊缺口加入樣品，使取樣容易，或若網狀覆蓋為親水層，樣品可由網狀覆蓋藉親水性由試片上方加入樣品。

## 英文發明摘要(發明之名稱:

"BIOSENSOR WITH MULTIPLE SAMPLING  
WAYS")

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

錄

416005

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
I P C分類：

A6

B6

本案已向：

國(地區) 申請專利，申請日期： 案號： ☐有 ☐無主張優先權

本案在向中華民國提出申請前未曾向其他國家提出申請專利。

有關微生物已寄存於：

，寄存日期：

，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

## 五、發明說明(一)

### 發明之背景

#### 1. 發明之領域

本發明係關於一種生化感測器，更具體而言，係關於一種用以檢測檢體中生化成分含量或濃度之電流式片狀生化感測器。

#### 2. 先前技藝之說明

生化分析儀一般可分為濕式、乾式及生化感測器三種；濕式生化分析儀是將檢品與試劑（通常含顯色劑）混合，進行化學反應，再以光學判讀裝置例如比色計，分光光度計等測讀前後的顏色變化。以此種方式測試的檢品不能使用全血，因此須經前處理，且儀器較昂貴，以及非專業人員無法操作等限制，因此，常用在醫院及檢驗所。乾式生化分析儀則是在試片表面塗佈化學試劑，酵素或抗體等，直接與檢品接觸，來進行分析，省去了試劑配製且操作方法簡化，但仍然是以呈色法之原理來測定；這種分析儀之試片容易氧化變色，易受檢品顏色干擾，因此亦無法使用全血。

生化感測器係由生物元件、薄膜元件及傳感器所組成，其中的生物元件是一種包括了微生物、細胞、組織、酵素、抗原或抗體等具有專一性辨識能力的生物材料；薄膜元件一般為高分子材料，用以固定前述的生物元件及篩除干擾物質；傳感器則包括電極，離子選擇性場效晶體、熱敏電阻器、壓電裝置、光纖、光電管及聲波計數器等，其中過氧化氫電極是目前應用最廣的生化感測器用傳感器之一。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

## 五、發明說明(2)

以分析血糖之生化感測器為例，其原理是將葡萄糖氧化酵素固定於薄膜上並將此薄膜緊套於柱狀的過氧化氫電極表面，再於白金陽極和銀/氯化銀陰極施予極化電位，經由葡萄糖氧化酵素催化葡萄糖氧化反應使產生過氧化氫，過氧化氫可繼續在陽極表面附近被氧化成水，且同時釋出電子，依據電子之釋出量可推算出檢品中之葡萄糖濃度。

前述的柱狀電極須經常拋光，且套膜不易、清洗困難，因此易交叉污染，不易校正，不易作成丟棄型，以及製作成本偏高等缺點，實際使用不便，因此便有試片狀電極之開發，以克服柱狀電極之缺點，利於工業化製作。

美國專利號碼第5,120,420號揭示一種片狀生化檢測電極，包括電極部份、絕緣層、作用層，以及位於該作用層上方的以樹脂板及親水性質上蓋板造成檢體承載空間，其中該檢體承載空間須具有一個檢體吸入口與一個氣體排出口；其中該作用層之形成，乃是依序於該電極基板部份覆上羧基甲基纖維素(carboxymethylcellulose, CMC)水溶液，乾燥後形成一層CMC層，繼續在其上噴覆葡萄糖氧化酵素溶液(GOD)，然後乾燥，再於其上噴覆含有導電介質的有機相懸浮液，予以乾燥便完成生化反應區，最後於基板上覆上造成檢體承載空間之樹脂板及親水性材料之上蓋板以完成該板狀生化檢測電極。

該生化檢測電極的缺點在於：第一，完成作用反應區需要三個步驟：形成CMC層用以改善碳質電極表面之疏水性、形成GOD層以及形成導電介質，且每一步驟完成前

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

## 五、發明說明(3)

須先經乾燥，步驟繁雜；第二，取樣方式為接觸電極試片的尖端後，將檢品導入反應區，取樣口只有一個位置。

美國專利號碼第5,628,890號揭示另一種片狀生化檢測電極，包括一電極部份、一絕緣層、一作用層，位於該作用層上方的親水性雙層網，以及覆蓋雙層網的上蓋層。其電極為三極式，先印製碳層再印製銀層。反應區中之工作極、參考極與對極分別再覆上生物活性物質、銀/氯化銀及導電介質。隨後再披覆兩層網布，該雙層網布必須為親水處理，以便利於樣品之導入，蓋血液樣品加入親水雙層網，易被親水網之親和力作用而限制在作用層上，之後於網布上再貼合一層上蓋，於上蓋層留下一取樣口。上述之檢測電極不僅製作程序繁複、網布多層且需要親水處理、取樣口只有一個，血樣加入試片時無法判別是否已確實導入反應區，而且血樣需求量大，高達10微升( $\mu\text{L}$ )以上。

### 發明之概述

本發明即針對前述先前技藝的缺點，將反應成分混合在一起，一次加入反應層，並於試片樣品吸入缺口上面，加上一層網狀覆蓋層，可在網狀覆蓋層與反應層間產生毛細吸引力，由試片旁邊之缺口加入樣品，使取樣容易，或若網狀覆蓋為親水層樣品可由網狀覆蓋藉親水性由試片上方加入，因此提供一種製作簡單、檢測方便且有效的生化感測器。

本發明之一目的在提供一種生化感測器，其具有多元之取樣位置，可以檢體滴放、或使試片靠近檢體-如靠近人體

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

## 五、發明說明(4)

耳下垂處-的方式進行檢體的取樣，因此非常方便取樣。

本發明之又一目的在於提供一種生化感測器，其可以輕易且迅速地將檢體導入反應層，以有效取得檢體進行檢測反應。

本發明之另一目的在於提供一種生化感測器，其可以減少檢體的取樣量，採血量在5微升以下，進一步減少病患的痛楚。

本發明之更一目的在提供一種製造簡便的生化感測器，其不須分層乾燥，即可在表面形成一均勻平整的生物性反應層，而且依然可以達到準確性的要求。

為達成上述目的並避免先前技藝的缺點，本發明揭示一種生化感測器，用以檢測檢體中生化成分之含量，包含：一電絕緣基板；一位於該基板上之陽極部份，其兩端分別形成一工作電極以及一陽極接頭；一位於該基板上之陰極部分，其兩端分別形成一參考電極以及一陰極接頭；一位於該工作電極以及該參考電極上之反應層，其係用以與檢體接觸以產生化學反應；一位於該基板上之電絕緣層，其具有一用以容納該檢體至該反應層之缺口以及一缺口的開口端；以及一位於該反應層片上之網狀覆蓋層，其至少覆蓋部分該缺口；藉此，該檢體可以藉由該網狀覆蓋層之親水性由網狀覆蓋層上面加入樣品或藉由網狀覆蓋層與反應層間所產生之毛細吸引力由該缺口的開口端到達反應層。其中該反應層係由酵素、載體以及電子媒介物及界面活性劑之配方所組成。



## 五、發明說明(5)

本發明生化感測器之網狀覆蓋層係親水性網狀材料或疏水性網狀材料或金屬網，其提供毛細作用力以輕易且迅速有效地將檢體由生化感測器旁邊缺口之開口端導入反應層進行檢測。

該缺口的開口端係作為檢體的接觸點，其可用以靠近並接觸病患身上的檢體取樣處，使檢體由該缺口的開口端進入反應層進行檢測；只要將生化感測器靠近病患，就可以有效取得檢體，取樣方便。於一較佳具體實施例中，該基板於該缺口的開口端下緣處更具有半圓形的突出部，以作為檢體的接觸點，該半圓形的突出部不僅易於辨識且能更接近取樣點以方便取樣，並且舒緩病患接觸感測器時的感覺。

藉由本發明的揭示，製造廠商得以方便進行生產生化感測器、檢驗人員得以簡便且有效地取得檢體進行檢測、病患的不便減到最低、而且能夠得到準確的檢測結果，可謂一舉數得。

本發明之前述和其他目的、優點以及如何達成之技術內容，將根據下列詳細說明配合圖式作進一步說明，其中：

圖式簡單說明

圖1係根據本發明之一具體實施例的生化感測器之結構分解圖；

圖2係該具體實施例之結構外觀圖；

圖3係該具體實施例之上視圖；

圖4係該具體實施例在圖3之A斷面的剖面圖；以及

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

## 五、發明說明(6)

圖5係根據本發明之一具體實施例的生化感測器與YSI血糖分析儀檢測血液中血糖濃度的結果比較圖。

## 圖式元件符號說明

- |            |             |
|------------|-------------|
| 1 生化感測器    | 2 電絕緣基板     |
| 3 陽極部份     | 4 工作電極      |
| 5 陽極接頭     | 6 陰極部分      |
| 7 參考電極     | 8 陰極接頭      |
| 9 反應層      | 10、10' 電絕緣層 |
| 11 缺口      | 12 缺口的開口端   |
| 13 網狀覆蓋層   | 14 突出部      |
| a 第一檢體導入方向 | b 第二檢體導入方向  |

較佳具體實施例之說明

請參考圖1至4，根據本發明之一具體實施例的生化感測器1，其係用以檢測檢體中生化成分之含量，包含：一電絕緣基板2；一位於該基板2上之陽極部份3，其兩端分別形成一工作電極4（如圖3所示）以及一陽極接頭5；一位於該基板2上之陰極部分6，其兩端分別形成一參考電極7（如圖3所示）以及一陰極接頭8。

該基材2具有平直的表面、電絕緣的特性以及可耐40℃～200℃加溫處理的耐熱能力，以便於加溫處理以及增加該陽極部分3以及陰極部分6導電度及附著性，適用之基材2的材料包括但不限於PVC板、聚酯、電木板、玻璃纖維板（FR-4）板、PET板、PC、PP、PE、PA、PS板、玻璃板、或陶瓷板（CEM-1）。

## 五、發明說明(7)

該陽極部份3以及陰極部份6係二條分離且互相不接觸的導電膜，用以連接於感測裝置（未圖示）。

陽極部份3於部分覆蓋一電絕緣層10及10'之後，裸露兩端分別是用以連接感測裝置的陽極接頭5以及其上覆蓋有一作為反應層9的生物活性層之工作電極4（請參考圖3），用以傳導檢體在化學或生化反應時所誘發之電效應至該感測裝置。陰極部份6於部分覆蓋一電絕緣層10及10'之後，裸露兩端則分別是該用以連接感測裝置的陰極接頭8以及其上覆蓋有一作為反應層9的生化活性層之參考電極7（請參考圖3），用以配合工作電極4對檢體的電效應進行檢測。

本發明之生化感測器1另包含一位於該工作電極4以及該參考電極7上之反應層9（請參考圖4），其係一生化活性層，用以與檢體接觸以產生化學反應。其中該反應層並不與前述之電絕緣層重疊。

該反應層9係由一生化活性物質的組成配方置於基板2之陰陽電極上後所形成，該反應層係由酵素、載體、電子媒介物及界面活性劑之配方所組成。於具體實施例中，該載體使用量為配方的重量百分之0.05至百分之1.5，可使用之載體有超微粒纖維素、甲基纖維素（methylcellulose，MC）、羧基甲基纖維素（carboxymethyl-cellulose，CMC）、澱粉（starch）、乙烯醇（vinylalcohol）、乙烯基五圓酮（vinylpyrrolidone）、聚乙烯醇（PVA）、聚乙烯咯酮（PVP）、聚乙二醇（PEG）或白明膠（gelatin）等。

## 五、發明說明(8)

可選用的組成配方如下：

酵素，如葡萄糖氧化酵素，使用量200~1200 U/ml；

酵素保護劑，使用量為配方的重量百分之0.1至百分之1.0，可用之保護劑有：白蛋白、糊精、葡萄聚糖、氨基酸等，上述之保護劑可單獨使用一項或多項混合使用；

電子媒介物，使用量為配方的重量百分之2.0至百分之10.0，可用之導電介質有赤血鹽 (potassium ferricyanide)；

界面活性劑，佔配方重量的百分之0.1以下，可使用之界面活性劑有 polyethylene glycol alkyl phenyl ether (TritonX-100)、TritonX-405、TritonX-114、十二烷硫酸鈉溶液 (sodium lauryl sulfate)、polyoxyethylenesorbitan monolaurate (Tween20)、Tween40、Tween60、Tween80或其它水溶性界面活性劑或清潔劑。

本發明之生化感測器1另包含一位於該基板2上之電絕緣層10及10'，其具有一用以容納該檢體至該反應層9之缺口11（高度0.25-0.3毫米）以及一缺口的開口端12。該電絕緣層可選自PP、PVC、PET、PC或PE。

該電絕緣層10及10'於覆蓋上基板2之後，除了使裸露的一端陽極部分3以及陰極部分6分別形成陽極接頭5以及陰極接頭8，更於另一端由該缺口11所侷限的區域分別形成工作電極4以及參考電極7。於較佳實施例中，該工作電極4之面積為參考電極7之面積的2至3倍。

## 五、發明說明( 9 )

由該缺口11所侷限的區域與該缺口11以下的反應層9形成所謂的反應區域，以容納檢體並進行反應。反應區域上方之電絕緣層10的厚度一般為0.25至0.30毫米。

本發明之生化感測器1更包含一位於該電絕緣片10上之網狀覆蓋層13，用以保護反應層以及促進與檢體的毛細作用，其至少覆蓋部分該缺口11；藉此，該檢體可以藉由該網狀覆蓋層13與反應層9之間所產生之毛細吸引力由該缺口的開口端12到達反應膜層9。

該網狀覆蓋層13可選自親水性網狀材料或疏水性網狀材料或金屬網，其網目數目包括但不限於60至300目。當網狀覆蓋層13係由親水性網狀材料所組成時，對親水性的檢體而言，檢體可由缺口開口端12導入或由網狀覆蓋層開口上方，如圖4之a方向導入。當網狀覆蓋層13係由疏水性網狀材料所組成時，對於親水性的血液檢體而言，其親和性較弱，因此檢體主要是由缺口的開口端12藉毛細現象導入。該網狀覆蓋層亦可為經過界面活性劑處理之疏水性網狀材料，使檢體可經由圖4之a或b方向導入；其中該界面活性劑係選自Triton X-100，Triton X-405，Triton X-114，十二烷基硫酸鈉溶液(sodium lauryl sulfate)，polyoxyethylenesorbitan monolaurate(Tween20)，Tween40，Tween60，Tween80或其它水溶性界面活性劑或清潔劑。

本發明生化感測器1將檢體導入反應層9的方式有二，當網狀覆蓋層為親水性時，由於親水性網狀覆蓋層13所提供

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明(10)

的親水性作用，檢體可以由如圖4所示之第一檢體導入方向a滴放，或由第二檢體導入口方向b藉毛細作用導入，由此方向導入，生化感測器可直接靠近檢體，檢體得以迅速而全面地被吸往反應層9，不僅得以確保有效的檢測結果，而且可以減少檢體的滴放量；再者，若網狀覆蓋層為疏水性時，檢體也可以由第二檢體導入方向b進入反應層9，這種方式係將生化感測器直接靠近病患身體，例如於病患耳下以細針穿刺使滴出小血滴，而將生化感測器靠近該血滴，使血滴由第二檢體導入方向b進入反應層9，如此檢體的採樣量可以降到最低。

糖尿病患者在使用血糖試片時採血量多，尤其是較嚴重的患者，一天內常要進行多次的採樣以進行監控，若能在血液需求量上減少，便能使用較纖細的採血針，使患者的傷口及疼痛減到最低。再者，血樣加到電極試片上時容易因為血量少而塗抹試片，進而造成量測上的誤差。本發明可降低血糖電極試片在量測時的血液需求量，以及改良採血樣的方式。

於一較佳具體實施例中，該生化感測器1之基板2於該缺口的開口端12下緣處更具有有一半圓形的突出部14，以作為檢體的接觸點。該半圓形的突出部不僅使能更接近取樣點以方便取樣，並且舒緩病患接觸感測器時的感覺。

不同於先前技藝美國專利號碼第5,120,420及5,628,890號者，本發明採用單層網布結構材料附著於反應區上方，由於網布材料上有很多孔洞在反應區之缺口開口端12處容

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

封

## 五、發明說明 (II)

易產生毛細現象，因此造成採血容易，不論是疏水性或親水性網布結構材料均可使用於作為生化感測器之電極試片反應區上面。若網狀覆蓋層為疏水性時，樣品可由b方向吸入，若為親水性，樣品可由a方向或b方向吸入。

本發明生化感測器 1 之片狀電極的製程簡化，更能提高品質；其製作流程之步驟依序如下：

步驟一，首先在一片平板狀基板 2 之任一平直表面上，以網版印刷技術印出一層包含有一陽極部分 3 與一陰極部分 6 的導電膜，導電膜的材質可以是適合網版印刷的導電性漿狀材質，如碳膠、銀膠、金膠、或銀碳混合膠、或其組合（如印銀膠後再印碳膠），然後在  $40 \sim 150^{\circ}\text{C}$  之下烘乾；

步驟二，以薄膜貼合技術，在前述印製有導電膜的同一表面，被覆一層厚度為 0.1 至 1.0 毫米之電絕緣層 10'，並於反應區位置上被覆一層厚度為 0.25 ~ 0.30 毫米，且具有一缺口 11 以及一缺口的開口端 12 之電絕緣層 10，並且保留部份裸露且為該缺口 11 所限制的區域之導電膜用以形成工作電極 4 與參考電極 7，而此工作電極 4 與參考電極 7 部份形成之區域即稱為反應區；

步驟三，在前述之反應區之區域滴加生物活性物後，於  $40 \sim 60^{\circ}\text{C}$  之環境下乾燥，以形成一反應層 9；以及

步驟四，再將網狀覆蓋層 13 被覆於該反應層 9 之上。

以下，以具體實施例詳細說明本發明。

### 實施例一

在一 PC 板基材之一平直表面上以網版印出獨立不連接

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明 (12)

之一陽極與一陰極的碳膠導電膜，然後在 130 °C 之下烘乾。隨即在印有導電膜的同一側表面被覆上一層厚度為 0.27mm 的 PET 電絕緣層，且保留部份裸露的導電膜以形成陽極接頭、陰極接頭、工作電極及參考電極。該工作電極及參考電極所形成之區域即為反應區域。

之後將含下列配方成份及比例之材料滴加於該反應區域表面以形成一反應層：

葡萄糖氧化酵素 ( glucose oxidase )	0.63 %
白蛋白 ( albumin )	0.5 %
赤血鹽 ( potassium ferricyanide )	6 %
甲基纖維素 ( methyl cellulose )	0.5 %
Triton X-100 ( t-Octylphenoxypolyethanol )	0.07 %
磷酸鹽緩衝液 ( pH5.0 )	92.30 %

於反應區中點加上述之生物活性物質後，將試片置於 50 °C 下烘乾 15 分鐘，隨即在反應層上被覆一層網狀材料（特多龍，T120-54），完成一電流式電極試片之生化感測器。

所製得之可拋棄式電流式電極試片，由圖 4 之 b 方向吸入樣品，以全血進行血液中血糖之含量測試，結果如圖 5，以本發明之試片與 Y S I 血糖分析儀檢測血液中血糖濃度之比較，本發明之試片 CV 值在 5 % 以下，檢測所需之血量在 4 微公升 (  $\mu$  L ) 以下。由此可知，本發明生化感測器的量測結果準確。



## 五、發明說明 ( 13 )

## 實施例二

如實施例一而更改配方如下：

葡萄糖氧化酵素 ( glucose oxidase )	0.63 %
白蛋白 ( albumin )	0.5 %
赤血鹽 ( potassium ferricyanide )	6 %
羧基甲基纖維素 ( carboxymethyl cellulose )	0.5 %
Triton X-100 ( t-Octylphenoxypolyethanol )	0.07 %
磷酸鹽緩衝液 ( pH5.0 )	92.30 %

## 實施例三

如實施例一而更改配方如下：

葡萄糖氧化酵素 ( glucose oxidase )	0.63 %
白蛋白 ( albumin )	0.5 %
赤血鹽 ( potassium ferricyanide )	6 %
葡萄聚糖 ( dextran )	0.5 %
Triton X-100 ( t-Octylphenoxypolyethanol )	0.07 %
磷酸鹽緩衝液 ( pH7.0 )	92.30 %

## 實施例四

如實施例一而更改配方如下：

葡萄糖氧化酵素 ( glucose oxidase )	0.63 %
白蛋白 ( albumin )	0.5 %
赤血鹽 ( potassium ferricyanide )	6 %

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

## 五、發明說明 ( 14 )

麩夫胺酸 ( glutamic acid )	0.1%
聚乙二醇 ( P E G )	0.3%
Tween20(polyoxyethylenesorbitan monolaurate)	0.1%
磷酸鹽緩衝液 ( pH6.0 )	92.37%

## 實施例五

如實施例一而以疏水性網狀材料聚脂纖維 ( polyester ) PES-37T 代替。其製作程序如實施例一，反應層固定完成後，將網狀材料 PES-37T 黏附於電絕緣層上，完成一電極試片。

## 實施例六

如實施例一而以網狀材料不鏽鋼絲網 ( 100 目至 300 目 ) 代替。試片製作程序如實施例一，反應膜層固定完成後，將網狀材料不鏽鋼絲網黏附於電絕緣層上，完成一電極試片。

## 實施例七

如實施例一而以 PVC 板代替 PC 板，及以疏水性之網狀材料聚脂纖維 ( polyester ) PES-42T 代替。試片製作程序如實施例一，反應膜層固定完成後，將網狀材料 PES-42T 黏附於電絕緣層上，完成一電極試片。

## 實施例八

如實施例一而以疏水性之網狀材料 PET-43T 經由浸泡 1% TritonX-100 處理，使成為親水性。反應膜層固定完成後，將 1% TritonX-100 親水處理之網狀材料 PET-43T 黏

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

## 五、發明說明 ( 15 )

附於電絕緣層上，完成一電極試片，由圖 4 之 a 或 b 方向吸入樣品。

本發明所揭示的生化感測器不僅製造簡便、檢測結果準確，並且具有多元之取樣位置，可以檢體滴放、或靠近檢體的方式進行檢體的取樣，方便取樣；檢體可以輕易且迅速地導入反應層，以有效取得檢體進行檢測反應；並且可以減少檢體的取樣量，以進一步減少病患的痛楚。對於製造廠商、檢驗人員以及病患而言，都能夠提供最方便且有效的解決方案。

本發明的方法和特徵，已充分揭示於上述實例說明中；應了解的是，任何不脫離本發明精神下所為之修飾或改變，皆應涵蓋於本發明之保護範圍中。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

綑

印

## 六、申請專利範圍

1. 一種生化感測器，用以檢測檢體中生化成分之含量，包含：

- 一電絕緣基板；
- 一位於該基板上之陽極部份，其兩端分別形成一工作電極以及一陽極接頭；
- 一位於該基板上之陰極部分，其兩端分別形成一參考電極以及一陰極接頭；
- 一位於該工作電極以及該參考電極上之反應層，其係用以與檢體接觸以產生化學反應；
- 一位於該基板上之電絕緣層，其具有一用以容納該檢體至該反應層之缺口以及一缺口的開口端；以及
- 一位於該反應層上之網狀覆蓋層，其至少覆蓋部分該缺口。

2. 如申請專利範圍第 1 項之生化感測器，其中該網狀覆蓋層係親水性網狀材料或疏水性網狀材料或金屬網。

3. 如申請專利範圍第 2 項之生化感測器，其中該網狀覆蓋層具有 60 至 300 目。

4. 如申請專利範圍第 1 項之生化感測器，其中該網狀覆蓋層係經過界面活性劑處理之疏水性網狀材料。

5. 如申請專利範圍第 4 項之生化感測器，其中該界面活性劑係選自 Triton X-100，TritonX-405，TritonX-114，十二烷基硫酸鈉溶液(sodium lauryl sulfate)、polyoxyethylenesorbitan monolaurate(Tween20)，Tween40，Tween60，Tween80 或其它水溶性界面活

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

檢

## 六、申請專利範圍

性劑或清潔劑。

6. 如申請專利範圍第 1 項之生化感測器，其中該基板於該缺口的開口端下緣處更具有有一半圓形的突出部，以作為檢體的接觸點。
7. 如申請專利範圍第 1 項之生化感測器，其中該反應層係由酵素、載體、電子媒介物及界面活性劑之配方所組成。
8. 如申請專利範圍第 7 項之生化感測器，其中該載體為超微粒纖維素、甲基纖維素、羧基甲基纖維素、澱粉、乙烯醇、乙烯基五環酮、聚乙烯醇(PVA)、聚乙烯咯酮(PVP)、聚乙二醇(PEG)或白明膠(gelatin)。
9. 如申請專利範圍第 8 項之生化感測器，其中該載體組成佔配方重量的百分之 0.05 至百分之 1.5
10. 如申請專利範圍第 7 項之生化感測器，其中該之電子媒介物為赤血鹽。
11. 如申請專利範圍第 7 項之生化感測器，其中該界面活性劑係選自 Triton X-100，Triton C-405，Triton X-114，十二烷硫酸鈉溶液(sodium lauryl sulfate)、polyoxyethylenesorbitan monolaurate (Tween 20)，Tween 40，Tween 60，Tween 80 或其它水溶性界面活性劑或清潔劑。
12. 如申請專利範圍第 7 項之生化感測器，其中該界面活性劑佔配方重量的百分之 0.1 以下。
13. 如申請專利範圍第 1 項之生化感測器，其中該工作電極

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

## 六、申請專利範圍

之面積為參考電極之面積的 2 至 3 倍。

14. 如申請專利範圍第 1 項之生化感測器，其中該電絕緣層係 PP、PVC、PET、PC、PE 或其它絕緣塑膠材質。

15. 如申請專利範圍第 1 項之生化感測器，其中該電絕緣層之厚度在 0.25 至 0.35mm 之間。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

416005

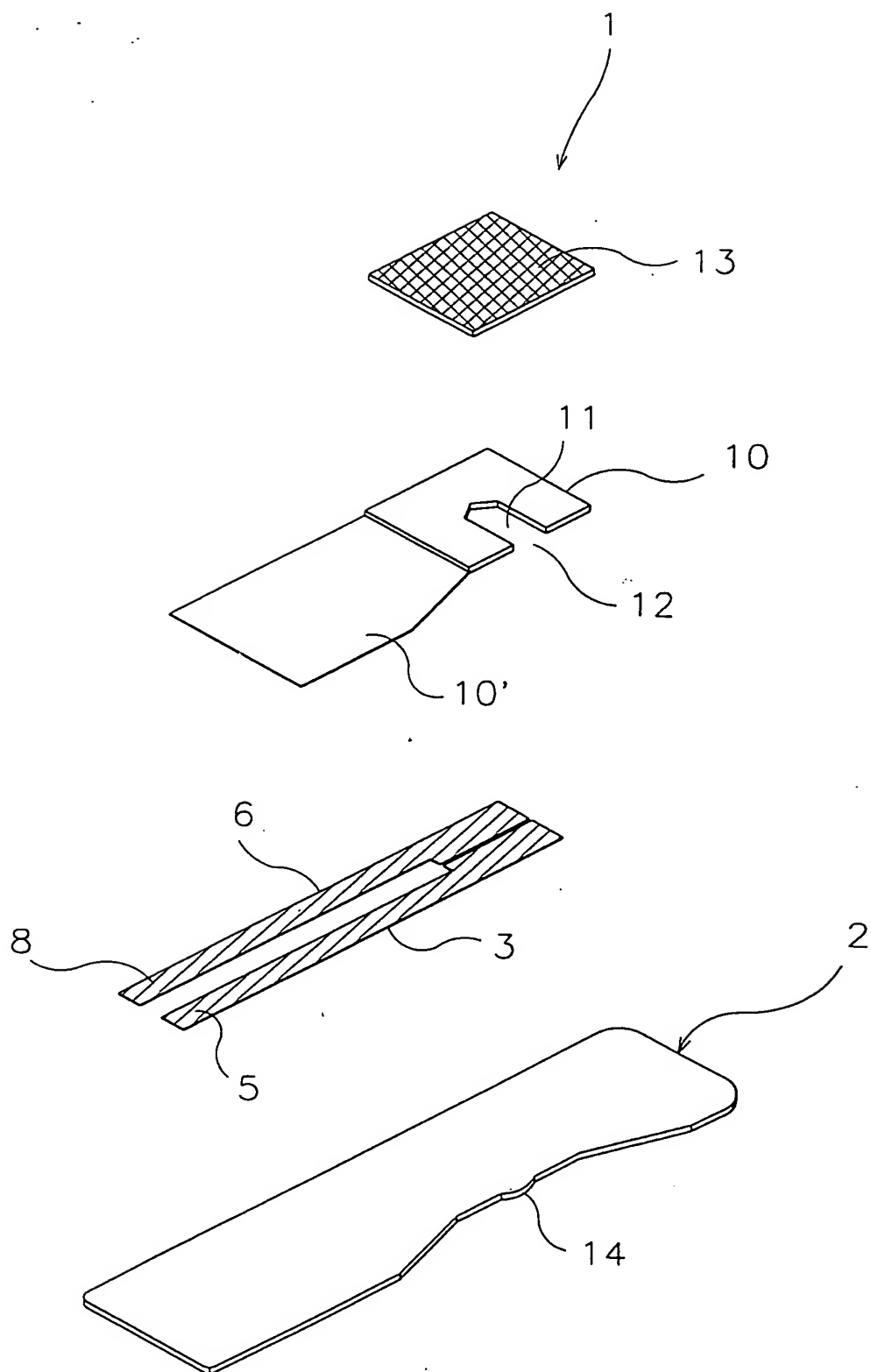


圖 1

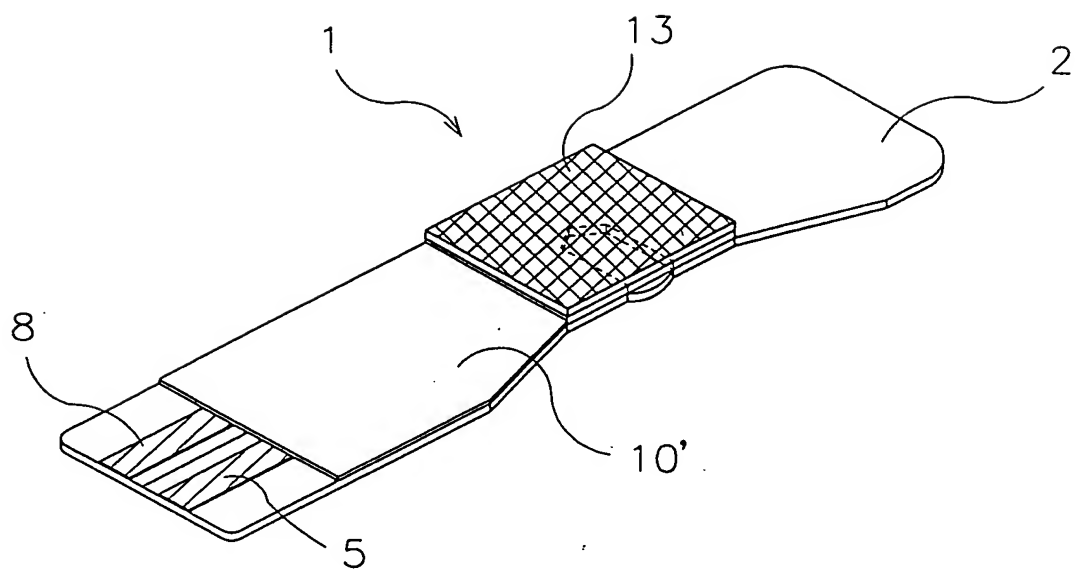


圖 2



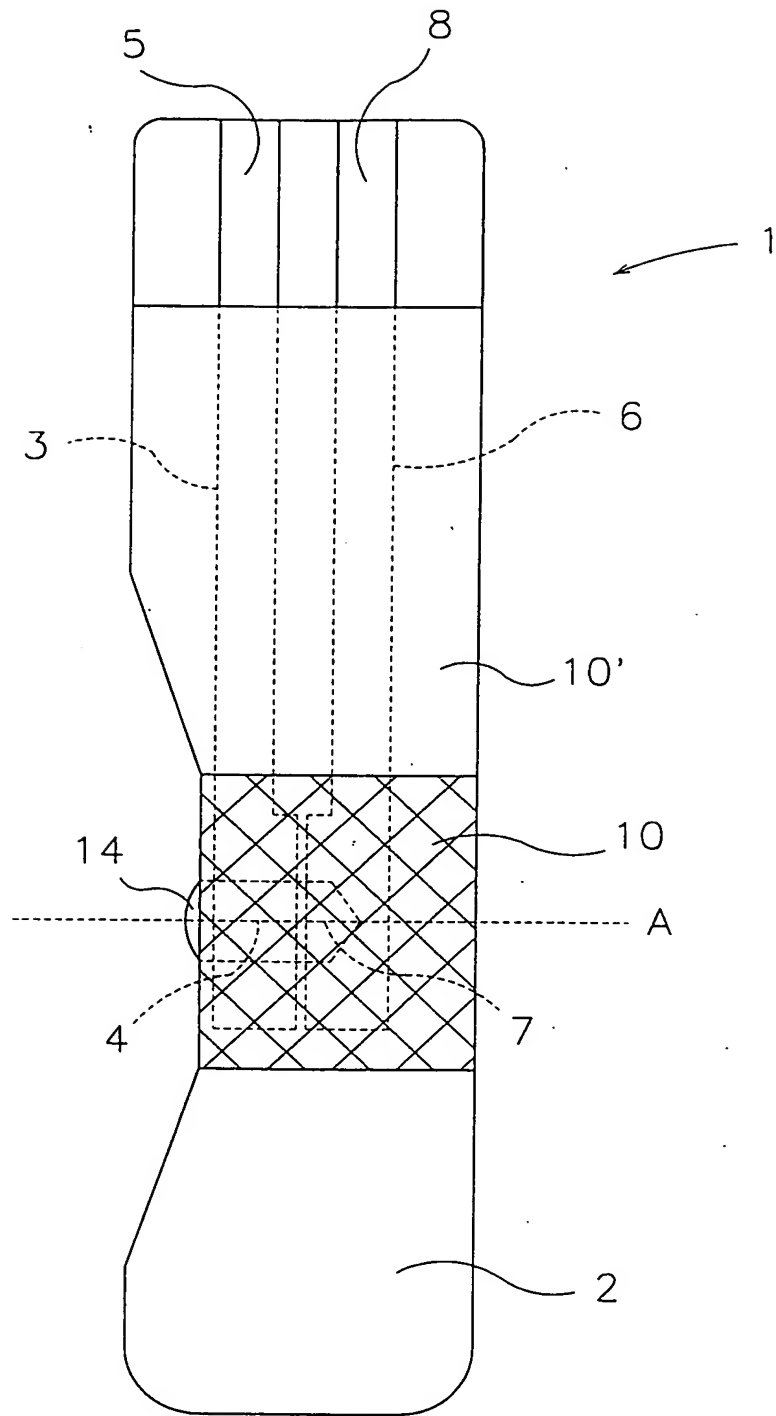


圖 3

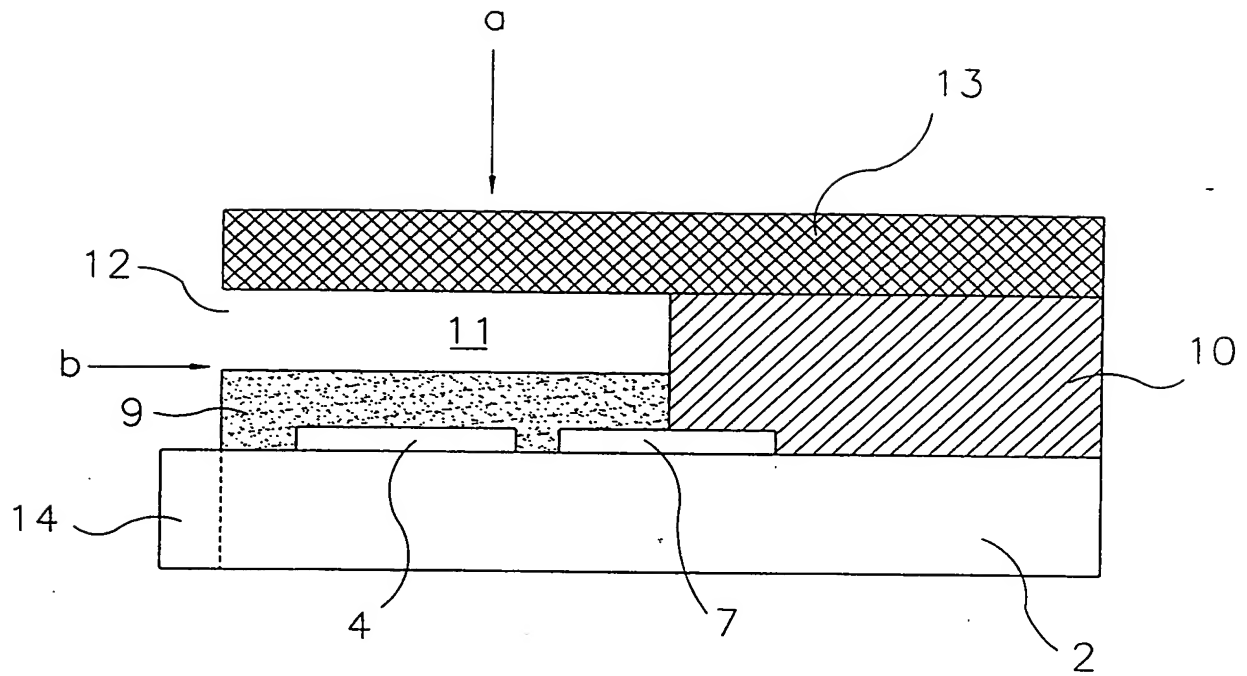


圖 4

416005

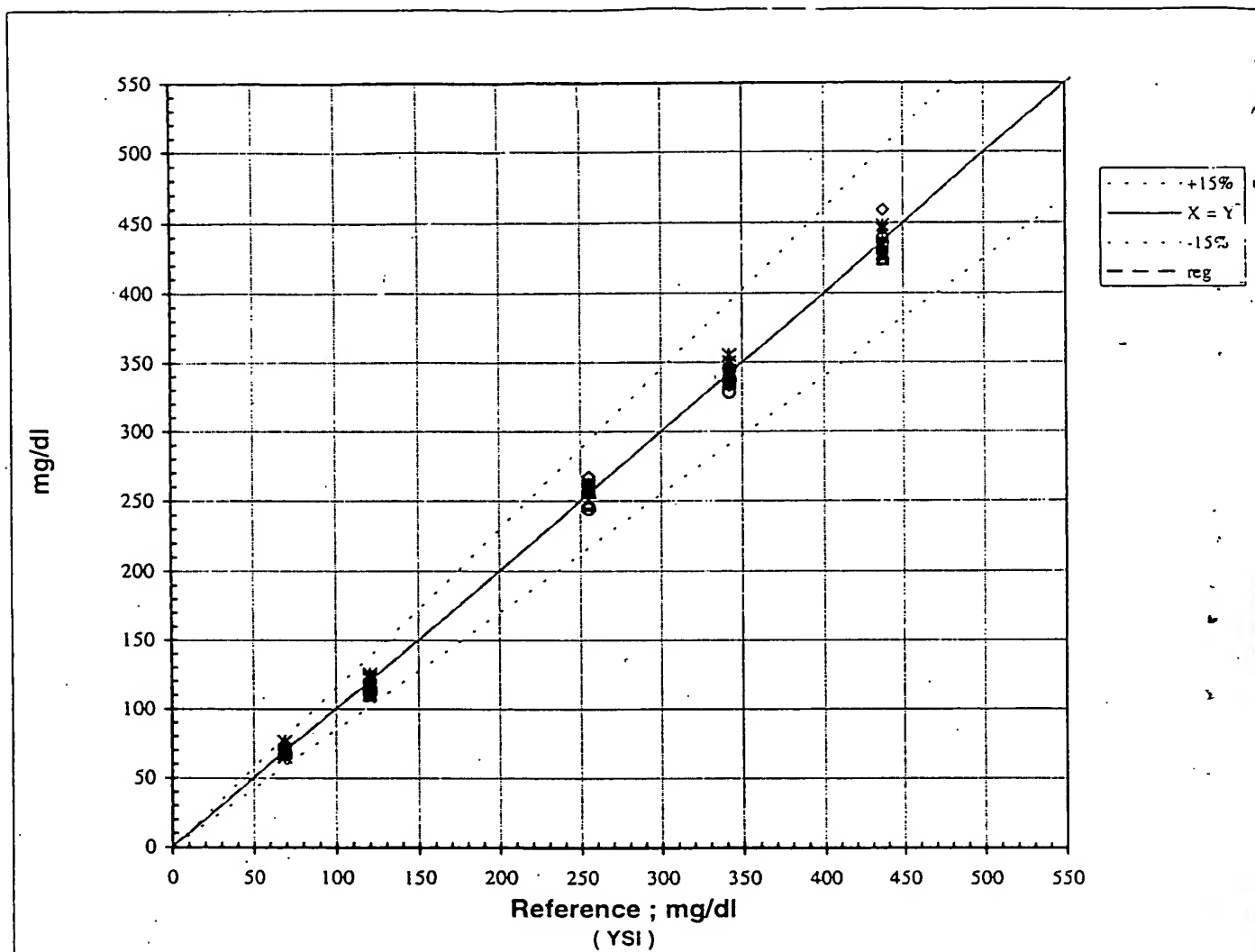


圖 5